**Deutscher Bundestag**
**11. Wahlperiode**

**Drucksache 11/6568**

05. 03. 90

# Antwort

**der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Hensel, Frau Garbe, Frau Rust und der Fraktion DIE GRÜNEN**
**— Drucksache 11/6433 —**

## Beherrschbarkeit der Umwelt- und Gesundheitsgefahren gentechnischer Produktionsanlagen, Laboratorien und gentechnisch hergestellter Produkte

*Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 2. März 1990 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:*

Vorbemerkung

Die Gentechnik ist eine wichtige Schlüsseltechnologie, von der positive Ergebnisse in vielfältigen Lebensbereichen zu erwarten sind. Die Bundesregierung fördert deshalb die Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und begrüßt, daß gentechnische Methoden vermehrt auch in der industriellen Produktion Anwendung finden, z. B. zur Herstellung neuer Arzneimittel.

Die Bundesregierung verkennt nicht, daß die Gentechnik mit Risiken verbunden sein kann. Sie hat deshalb schon früh „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro neukombinierte Nukleinsäuren", die sog. Genrichtlinien, vorgelegt und fortgeschrieben. Für einzelne Aspekte des Umgangs mit der Gentechnik hat sie darüber hinaus Regelungen auf gesetzlicher Grundlage getroffen, insbesondere im Immissionsschutzrecht und im Wasserrecht.

Für die maßgeblichen Bereiche der gewerblichen Wirtschaft gelten die Unfallverhütungsvorschriften (UVV) „Biotechnologie". Die Bundesregierung hat nunmehr den Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik vorgelegt, um eine geschlossene Regelung zu treffen. Der Gesetzentwurf baut auf den bewährten Regelungen der Genrichtlinien auf. Er stimmt in allen wesentlichen Punkten mit den Beschlüssen überein, die von den Ausschüssen des Deutschen Bundestages zu den Empfehlungen der Enquête-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechno-

logie" über die Regelungen zur Gentechnik gefaßt worden sind. Zugleich dient der Gesetzentwurf der Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht. Ziel des von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurfs ist es, den Schutz von Mensch und Umwelt durch präventive Kontrolle in jedem Einzelfall sicherzustellen. Erfahrungen beim Vollzug der Genrichtlinien wie auch auf internationaler Ebene zeigen, daß dieser Ansatz richtig ist.

*I. Zum Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik*

Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik wird zur Zeit in neun Ausschüssen des Deutschen Bundestages beraten.

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat einen Unterausschuß „Gentechnikgesetz" eingesetzt. Vor diesem Hintergrund beantwortet die Bundesregierung die Einzelfragen wie folgt:

1. Was hat die Bundesregierung bewogen, die in der 4. Verordnung zum Bundesimmissionsschutzgesetz verankerte Öffentlichkeitsbeteiligung auf den im neuen Gesetzentwurf eines Gentechnikgesetzes geplanten Umfang zu reduzieren?

Der Regierungsentwurf sieht differenzierte Regelungen für den Bereich der Gentechnik vor. Eine solche Differenzierung gilt auch für die Beteiligung der Öffentlichkeit: Sie ist überall dort vorgesehen, wo mit der Durchführung gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken Gefahren für Mensch oder Umwelt verbunden sein können.

Darüber hinaus führt der Regierungsentwurf erstmals eine Öffentlichkeitsbeteiligung bei Entscheidungen über Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt ein.

2. Treffen Informationen zu, nach denen Industrieverbände auf den Entwurf des Gentechnikgesetzes gerade auch im Zusammenhang mit der Öffentlichkeitsbeteiligung Einfluß genommen haben sollen?

Gemäß der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien wurden Referentenentwürfe des Gentechnikgesetzes zur Stellungnahme verschickt. Dabei wurden auch die beteiligten Kreise, einschließlich der Industrieverbände, einbezogen.

Die Industrieverbände haben zu allen Themen Stellung genommen, auch zu Fragen der Öffentlichkeitsbeteiligung.

3. Wie bewertet die Bundesregierung Aussagen von seiten bundesrepublikanischer Industrieverbände, z. B. des Verbandes der chemischen Industrie, daß durch langwierige öffentliche Genehmigungsverfahren der Industriestandort Bundesrepublik Deutschland für gentechnische Produktionsanlagen unattraktiv geworden sein soll?

Die Öffentlichkeitsbeteiligung führt tendenziell zur Verlängerung der Genehmigungsverfahren und wird insofern von der Industrie auch kritisch beurteilt.

In der Verabschiedung des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik und der konkretisierenden Rechtsvorschriften sieht die Bundesregierung einen wesentlichen Schritt auf dem Wege zur Schaffung verbesserter und verläßlicher Rahmenbedingungen.

4. Hält die Bundesregierung die im Gentechnikgesetz vorgesehene Einschränkung der Öffentlichkeitsbeteiligung für ein geeignetes Mittel, um die bislang mangelnde Akzeptanz für gentechnische Methoden und Produktionsanlagen herzustellen?

   Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die in der „Europäischen Umweltcharta" eingegangene Verpflichtung zu mehr Öffentlichkeit und Information?

Die im Entwurf des Gentechnikgesetzes vorgesehenen Vorschriften stellen insgesamt darauf ab, die Sicherheit beim Umgang mit der Gentechnik durch die notwendigen materiellen Regelungen zu gewährleisten. Insbesondere davon, daneben auch von den Vorschriften über die Öffentlichkeitsbeteiligung, erwartet die Bundesregierung eine Verbesserung der Akzeptanz der Gentechnik (s. auch bereits Antwort zu Frage 1).

Die EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt sieht eine fakultative Öffentlichkeitsbeteiligung vor. Diese Regelung geht auf die nachdrückliche Forderung der deutschen Delegation nach Öffentlichkeitsbeteiligung zurück. Es bleibt abzuwarten, wie sich die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in dieser Frage verhalten werden.

Die im Regierungsentwurf vorgesehene Öffentlichkeitsbeteiligung entspricht in vollem Umfang den internationalen Verpflichtungen auf diesem Gebiet und geht über das international übliche Maß hinaus.

5. Hält die Bundesregierung die bundesrepublikanischen Genehmigungsbehörden für ausreichend qualifiziert, um die in § 10 des Gentechnikgesetzes vorgesehene Beurteilung der „Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der Vektoren im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen" beurteilen zu können?

Die bisherigen Erfahrungen beim Vollzug der Genrichtlinien zeigen, daß bei den hierfür zuständigen Stellen, insbesondere dem

Bundesgesundheitsamt und der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), ausreichend qualifizierter Sachverstand zur Beurteilung der anstehenden Fragen vorhanden ist.

*II. Beurteilung der Umweltgefahren gentechnischer Produktionsanlagen*

6. Welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung zu ergreifen, um die offensichtlichen fachlichen und personellen Defizite bei den mit dem Vollzug des Gentechnikgesetzes beauftragten Behörden auszugleichen?

7. Welche Mittel wird die Bundesregierung zur Verfügung stellen, um die vom Umweltbundesamt geforderte Entwicklung von Nachweismethoden für rekombinante DNA zu entwickeln?

8. Welche Empfehlungen gibt die Bundesregierung den mit der Abwicklung gentechnischer Genehmigungsverfahren beauftragten Fachbehörden in Anbetracht der eingangs beschriebenen und vielfach beklagten fehlenden Fachkompetenz und mangelnden personellen Ausstattung zur Beurteilung der spezifischen Risiken der Gentechnologie?

Auf die Antwort zu Frage 5 wird verwiesen.

Im übrigen wird die Bundesregierung darauf hinwirken, daß die zuständigen Bundesoberbehörden sowie das Sekretariat der ZKBS so ausgestattet werden, daß sie den zu erwartenden steigenden Anforderungen (größere Zahl von Anträgen, strengere Verfahren, Einhaltung von Fristen) entsprechen können.

Für die personelle Ausstattung der zuständigen Landesbehörden sind die Landesregierungen zuständig. Die Bundesregierung geht davon aus, daß die Ausgestaltung in geeigneter Weise erfolgt.

Um die fachliche Schulung auf dem Gebiet der Sicherheit in der Biotechnologie, die die Gentechnik mit einschließt, zu verbessern, wird im Rahmen des BMFT-Förderkonzepts zur biologischen Sicherheitsforschung seit Anfang 1988 bei der Deutschen Gesellschaft für chemisches Apparatewesen (DECHEMA) e. V. in Frankfurt ein Projekt zur Entwicklung und Erprobung eines Curriculums „Sicherheit in der Biotechnologie" gefördert. In Zusammenarbeit mit verschiedenen Einrichtungen, wie z. B. der Berufsgenossenschaft Chemie oder der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, wurden zur Erprobung des Curriculums bereits erste Kurse zur Vermittlung der nötigen Fachkenntnisse abgehalten. Ebenfalls wurden und werden im Rahmen des Förderkonzepts zur Biologischen Sicherheitsforschung Mittel für die wissenschaftliche Bearbeitung sicherheitsrelevanter Fragestellungen bei der Gentechnik bereitgestellt. In welchem Umfang Fördermittel für spezielle Fragestellungen im einzelnen aufgewendet werden, hängt von der Größe und Relevanz des Themas sowie insbesondere von der wissenschaftlichen Güte und dem Umfang der von den Wissenschaftlern vorgelegten Anträge zur Forschungsförderung ab.

Des weiteren wird im Rahmen des BMFT-Förderkonzepts bei der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung in Braunschweig seit Anfang 1989 ein Informationszentrum Gentechnologie mit einer Datenbank aufgebaut, das nach einer Aufbauphase auch Landesbehörden zur Verfügung stehen wird.

Generell kann angemerkt werden, daß die von Bund und Ländern gemeinsam geförderten Großforschungseinrichtungen, wie z. B. die Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, bereit sind, fachliche Fragen zur Gentechnik einschließlich von Sicherheitsaspekten mit Vertretern von Landesbehörden oder örtlichen Behörden zu erörtern, und dieses zum Teil auch bereits von Landesbehörden wahrgenommen wird.

9. Sieht sich die Bundesregierung in der Lage, die weitere Abwicklung von Genehmigungsverfahren im Bereich der Gentechnologie solange zu stoppen, bis entsprechende Forschungsprogramme zur Risikobewertung dieser neuen Technologie abgeschlossen sind?

   Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Kontext – aber auch insgesamt – die Entscheidung des hessischen Verwaltungsgerichtshofs über die Hoechster Insulinanlage?

Die Bundesregierung sieht weder ein Bedürfnis noch die rechtliche Möglichkeit, die Abwicklung von Genehmigungsverfahren im Bereich der Gentechnik zu stoppen. Die vorhandenen Regelungen insbesondere im Immissionsschutzrecht und in den Genrichtlinien bieten derzeit eine hinreichende Grundlage für den sicheren Umgang mit der Gentechnik.

Die Bundesregierung hat in einer ausführlichen Stellungnahme vom 23. November 1989 bereits ihre Auffassung dargelegt, daß der Beschluß des VGH Kassel – unabhängig davon, ob die dortige Einschätzung des Gefahrenpotentials zutreffend ist – in seinen verfassungsrechtlichen Aussagen und Schlußfolgerungen nicht überzeugt. Sie hat gleichwohl wiederholt darauf hingewiesen, daß in einem modernen Industrie- und Rechtsstaat wie der Bundesrepublik Deutschland mit zunehmender Anwendung der Gentechnik auf Dauer eine verbindliche Regelung durch Gesetz unverzichtbar ist, die einerseits eine präventive Kontrolle der mit der Gentechnik verbundenen Gefahren sicherstellt, andererseits eine verläßliche Grundlage für die Nutzung der Gentechnik in Forschung und Industrie schafft, und hat deshalb den Entwurf eines Gentechnikgesetzes vorgelegt.

*III. Fragen zur Verwaltungsvorschrift Abwasser aus gentechnischen Betrieben und Laboratorien*

Die Bundesregierung verfolgt mit der Vorlage des Regierungsentwurfs eines Gentechnikgesetzes das Konzept, eine geschlossene Regelung von Sicherheitsfragen der Gentechnik vorzunehmen. Dementsprechend werden auch die Bereiche der Entsorgung (Abwasser, Abfall) insoweit abschließend im Gentechnikgesetz geregelt.

10. Auf welchem Stand der Beratung ist derzeit die bereits mehrfach modifizierte VwV „Abwasser aus der Herstellung und Verwendung von Mikroorganismen und Viren mit in vitro neu kombinierten Nukleinsäuren"?

11. Welche Bundesbehörden sind mit der Abfassung dieser VwV beschäftigt?

    Welche Stellungnahmen aus den Ländern liegen vor, und welche Anregungen werden darin vorgetragen?

12. Wann ist frühestens mit der Fertigstellung der VwV Abwasser aus gentechnischen Betrieben und Laboratorien zu rechnen?

    Wann könnte sie demgemäß in Kraft treten?

Artikel 3 des Regierungsentwurfs eines Gentechnikgesetzes sieht die Änderung der Abwasserherkunftsverordnung vor. Danach wird der Abwasserherkunftsbereich „Abwasser aus der Herstellung und Verwendung von Mikroorganismen und Viren mit in vitro neukombinierten Nukleinsäuren" mit Rücksicht auf die unter III. dargelegte Konzeption in der Abwasserherkunftsverordnung gestrichen.

13. Wie beurteilt die Bundesregierung den einstimmig gefaßten Beschluß der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), daß bei genmanipulierten Mikroorganismen und Viren eine Null-Emission zu fordern sei?

14. Wird sich die Bundesregierung dieser Forderung der LAWA nach Null-Emission anschließen?

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf wird der Umgang mit der Gentechnik präventiver staatlicher Kontrolle unterworfen. Dabei wird grundsätzlich für jeden Einzelfall entschieden, ob und unter welchen Voraussetzungen Arbeiten mit gentechnischen Methoden durchgeführt werden dürfen. Insgesamt geht die Bundesregierung von differenzierten Lösungen aus. Dies gilt auch für notwendige Sicherheitsmaßnahmen im Abwasserbereich. Die Bundesregierung beabsichtigt, die anstehenden Detailfragen in einer Rechtsverordnung zu regeln.

15. Welche Methoden zur Abwasserdesinfektion erachtet die Bundesregierung für hinlänglich validiert, um eine Verbreitung rekombinanter DNA über den Abwasserpfad auszuschließen?

Als grundsätzlich geeignete Methoden zur Abwasserdesinfektion werden Autoklavierung und/oder chemische Inaktivierung betrachtet. Die Validierung erfolgt grundsätzlich für den Einzelfall.

16. Über welche Möglichkeiten verfügen die Bundesregierung oder ihr nachgeordnete Behörden, um rekombinante DNA oder gentechnisch modifizierte Mikroorganismen in Oberflächengewässern nachzuweisen, und welche Wiederfindungsraten weisen diese Methoden auf?

Für den Nachweis von gentechnisch modifizierten Mikroorganismen und in vitro neukombinierter DNA bestehen grundsätzlich die gleichen Nachweismöglichkeiten wie für die Ausgangsorganismen und wie für DNA allgemein. Eine Unterscheidung der gentechnisch modifizierten Mikroorganismen und in vitro neu-

kombinierter DNA von den Ausgangsorganismen oder DNA allgemein erfordert in der Regel eine Identifizierung auf der Ebene der Nukleinsäure. Die konkrete Technik sowie die Empfindlichkeit der Nachweisverfahren ist abhängig vom jeweiligen Organismus.

17. Hält die Bundesregierung die derzeit diskutierte Inaktivierungsmethode, die eine thermische Behandlung der Abwässer aus gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten von 20 Minuten bei 121 °C vorsieht, für ausreichend, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, daß sich einzelne Chlostridium- und Bacillusarten als überaus thermostabil erwiesen haben?

Die Inaktivierung thermostabiler Organismen muß im Einzelfall belegt werden; hier wird eine Inaktivierungszeit von 20 Minuten bei 121 °C nicht immer ausreichen.

In solchen Fällen sind längere Zeiten, höhere Temperaturen oder Chemikalienzugaben nötig.

18. Welche über die DNA-Belastung des Abwassers hinausgehenden Anforderungen, z. B. bezüglich BSB, CSB und Phosphorfracht, gedenkt die Bundesregierung für die VwV zu formulieren?

Die Abwässer können erhebliche Nährstofffrachten und ggf. gefährliche Stoffe sowie Desinfektionsmittel enthalten. Die Bundesregierung prüft die Notwendigkeit, ob und inwieweit hierfür Mindestanforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer festzulegen sind.

19. Wie gedenkt die Bundesregierung die Einhaltung von wie auch immer formulierten Anforderungen zur Inaktivierung der Abwässer zu überprüfen?

Die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an das Inaktivieren des Abwassers aus gentechnischen Anlagen obliegt den Ländern und den von ihnen beauftragten Behörden. Der Entwurf zu einem Gentechnikgesetz sieht für die zuständigen Behörden der Länder die erforderlichen Überwachungs- und Eingriffsmöglichkeiten vor.

20. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Behörden, die vor Ort mit dem wasserrechtlichen Vollzug beauftragt sind, über die personelle und apparative Ausstattung verfügen, um der neuartigen Aufgabe der Überwachung gentechnischer Laboratorien und Produktionsbetriebe nachkommen zu können?

21. Welche Bundes- und/oder Landesbehörden verfügen über die Möglichkeit, rekombinante DNA bzw. gentechnologisch modifizierte Mikrooganismen kontinuierlich im Abwasser eines gentechnisch arbeitenden Laboratoriums oder eines Produktionsbetriebes nachweisen zu können?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, welche Behörden von den Ländern für den Vollzug des Gentechnikgesetzes bestimmt werden. Im Bereich der Bundesbehörden sind z. B. Forschungseinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes technisch in der Lage, spezifische Nachweise durchzuführen.

22. Hält es die Bundesregierung für erstrebenswert, über die thermische Inaktivierung (20 Min. 121 °C) hinausgehende chemische Desinfektionsmethoden für Abwasser aus gentechnischen Einrichtungen vorzuschreiben?

Chemische Inaktivierungsmethoden können tendenziell zu Umweltbelastungen führen und sollen deshalb nur dort vorgesehen werden, wo sie, um Gefahren für Mensch und Umwelt auszuschließen, geboten sind.

Im übrigen ist für die Art und Weise sowie für die Kombination von Inaktivierungsmethoden auf den Einzelfall abzustellen (siehe auch Antwort zu Frage 17).

23. Beabsichtigt die Bundesregierung in der VwV eine Differenzierung der jeweils zu behandelnden gentechnisch veränderten Organismen nach „Gefährdungspotential" vorzunehmen?

Wenn ja, wie soll diese Differenzierung vorgenommen werden, und wie wird sie begründet?

Der Gesetzentwurf stellt bei den Sicherheitsmaßnahmen auf das jeweils mit der gentechnischen Arbeit verbundene „Gefährdungspotential" ab; das gleiche ist für die auf seiner Grundlage zu erlassenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgesehen. Diese differenzierte Behandlungsweise ist sachgerecht und entspricht verfassungsrechtlichen Anforderungen.

24. Wie gedenkt die Bundesregierung, den sich stetig verändernden Stand der Forschung über die Gefahrenpotentiale gentechnisch modifizierter Organismen den mit dem wasserrechtlichen Vollzug beauftragten Behörden zugänglich zu machen?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß sich die zuständigen Behörden der Länder aus eigener Sachkompetenz den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik erschließen.

25. Sieht die Bundesregierung die Möglichkeit, den im Deutschen Bundestag vertretenen Fraktionen die bisher erstellten und verworfenen Entwürfe der VwV Abwasser zugänglich zu machen?

Ja.

26. Welche Erwägungen waren jeweils die Ursache für Veränderungen an der VwV Abwasser?

Die Überarbeitungen der Abwasservorschrift zur Gentechnik waren das Ergebnis der Beratungen zwischen den Beteiligten.

27. Welche Auswirkungen hat das in erster Lesung behandelte Gentechnikgesetz auf den Erlaß der VwV?

Auf die Antwort zu den Fragen zu 10 bis 12 wird verwiesen.

*IV. Fragen zum Geltungsbereich des Abfallgesetzes und anderer Gesetze*

28. Wie gedenkt die Bundesregierung zu gewährleisten, daß flüssige und feste Reststoffe aus gentechnischen Laboratorien und Produktionsanlagen ausschließlich in dafür geeigneten und zugelassenen Anlagen behandelt werden?

Auf die allgemeinen Ausführungen zur Konzeption des Gentechnikgesetzes unter III. wird verwiesen. Die Bundesregierung sieht vor, diesen Aspekt im Gentechnikgesetz und in danach zu erlassenden weiteren Vorschriften zu regeln.

Bei der Zulassung gentechnischer Anlagen nach dem Gentechnikgesetz sind Festlegungen für die Entsorgung fester und flüssiger Reststoffe zu treffen, die gewährleisten, daß hiervon keine Gefahren für Mensch und Umwelt ausgehen.

Soweit gentechnisch veränderte Organismen außerhalb der Anlagen entsorgt werden, muß es sich um Organismen handeln, bei denen eine Inaktivierung nicht erforderlich ist, ansonsten muß eine Inaktivierung innerhalb einer Anlage erfolgen.

29. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Betreiber gentechnischer Produktionsanlagen und Laboratorien bereits Ausnahmegenehmigungen gemäß § 4 Abs. 2 AbfG gestellt haben?

    Wenn ja, welche Anträge wurden mit welcher Begründung abgelehnt oder genehmigt?

Nein.

30. Gentechnologie in Produktion und Labor findet überwiegend im wässrigen Medium statt. Bei der Herstellung von wenigen Gramm eines vorgeblich notwendigen Produkts können durchaus mehrere Millionen Liter potentiell mit rekombinanter DNA kontaminierte Abwässer anfallen. Gleichzeitig fallen in den Abluftfiltern und durch verunreinigtes Arbeitsgerät weitere Abfallfraktionen an.

    Wie gedenkt die Bundesregierung, das AbfG, das Wasserhaushaltsgesetz und die Klärschlammverordnung an die neuartigen Anforderungen, die eine breite Anwendung gentechnischer Methoden mit sich bringen werden, anzupassen?

Auf die Antwort zu Frage 28 wird verwiesen.

31. Sieht die Bundesregierung neben dem Erlaß einer VwV Abwasser die Notwendigkeit für eine VwV Abfall aus gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten?

    Wenn ja, wie könnte diese VwV aussehen, und wann könnte sie frühestens in Kraft treten?

Nein.

32. Wie gedenkt die Bundesregierung auszuschließen, daß mit rekombinanter DNA kontaminierte Abfälle durch Aufschwämmen und/oder Verdünnen mit Wasser in den Geltungsbereich des WHG überführt werden?

Der Umgang mit Reststoffen aus gentechnischen Produktionsanlagen und Forschungseinrichtungen wird im Gentechnikgesetz abschließend geregelt werden. Das Problem der Konkurrenz unterschiedlicher Vorschriften über Reststoffentsorgung ergibt sich insoweit danach nicht.

33. Welche Empfehlungen gibt die Bundesregierung den unteren Wasser- und Abfallbehörden, die ihre Abfall- und Abwassersatzungen an das Vorhandensein einer gentechnischen Produktions- oder Forschungsstätte anpassen wollen?

Kriterien und Maßstäbe für die Entsorgung aus gentechnischen Anlagen werden in Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach dem Gentechnikgesetz festgelegt.

34. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, das Bundesseuchengesetz an die neuartigen Gefahrenpotentiale der Gentechnologie anzupassen?

    Wenn ja, in welcher Form könnte dies geschehen?

Nein.

*V. Fragen zum Arbeitsschutz*

35. Welche Schlußfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Todesfällen unter Geningenieuren des Pariser Pasteur-Instituts für den Umgang mit rekombiniertem gentechnischem Material?

36. Sind der Bundesregierung weitere Todes- oder Krankheitsfälle bekannt geworden, die in ursächlichem Zusammenhang mit molekularbiologischen Forschungen und Arbeiten stehen oder stehen könnten?

    Wenn ja, welche?

Todes- bzw. Krankheitsfälle, die nachweislich in ursächlichem Zusammenhang mit molekularbiologischen Forschungen und Arbeiten stehen, sind der Bundesregierung bislang nicht bekanntgeworden. Die UVV „Biotechnologie" und die im Entwurf eines Gentechnikgesetzes enthaltenen Regelungen sollen sicherstellen, daß mögliche Gefahren vor Aufnahme derartiger Arbeiten er-

kannt und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Im übrigen weist die Bundesregierung wegen der Vorfälle im Pasteur-Institut auf ihre Antwort vom 17. Februar 1988 zu Fragen des Abgeordneten Schreiner (SPD) hin (Drucksache 11/1843, S. 27f.). Inzwischen hat die eingesetzte unabhängige Expertenkommission am 8. Februar 1990 die vorläufigen Ergebnisse ihrer Untersuchungen der Vorgänge am Pariser Pasteur-Institut der Öffentlichkeit vorgelegt. Die Bundesregierung ist z. Z. dabei, diese auszuwerten.

37. Unterliegen gentechnische Laboratorien und Produktionsanlagen neben der Registrierung auch einer sicherheitstechnischen Kontrolle?

Ja.

38. Wenn ja, von welchen Stellen und unter welchen Gesichtspunkten werden diese Kontrollen durchgeführt?

Gentechnische Laboratorien und Produktionsanlagen unterliegen gegenwärtig der Überwachung durch die Berufsgenossenschaften nach den UVV „Biotechnologie" und durch das Bundesgesundheitsamt nach den Genrichtlinien, künftig der Überwachung durch die noch zu bestimmenden zuständigen Behörden der Länder nach dem Gentechnikgesetz und den darauf beruhenden Vorschriften.

39. Ist es zutreffend, daß nach den ZKBS-Richtlinien und der Unfallverhütungsvorschrift Biotechnologie die Sicherheitskonzeption davon ausgeht, daß das Gefährdungspotential einer Gesamtanlage nach dem höchsten Gefährdungspotential ihrer Bestandteile beurteilt werden könne, und wie beurteilt die Bundesregierung diese Sicherheitskonzeption?

Hält die Bundesregierung angesichts neuerer Erkenntnisse aus Schweden, wonach der der Pest verwandte Erreger Yersina Enterocolitica durch Entfernen eines Genes virulenter wurde, dieses Sicherheitskonzept noch für haltbar (vgl. Nature 334, 1988, S. 522 bis 525)?

Eine starre Sicherheitskonzeption der dargestellten Art kennen weder die Genrichtlinien noch die UVV „Biotechnologie". Sie würde auch dem Grundsatz der Einzelfallbeurteilung widersprechen.

40. Sind die sicherheitstechnischen Regeln „guter mikrobiologischer Technik" bereits verbindlich gemacht?

Die „Grundregeln guter mikrobiologischer Technik" sind im Rahmen der Genrichtlinien für gentechnische Forschungseinrichtungen verbindlich. Als allgemein anerkannte Regeln der Technik

sind sie auch nach den UVV „Biotechnologie" im Bereich gewerblicher gentechnischer Arbeiten zu beachten. Der Regelungsgehalt der „Grundregeln guter mikrobiologischer Technik" soll durch das Gentechnikgesetz allgemeinverbindlich gemacht werden.

41. Welche Maßnahmen wurden von der Bundesregierung ergriffen um sicherzustellen, daß bei den nach UVV Biotechnologie vorgeschriebenen jährlichen Unterrichtungen nachweislich die Qualifikation vorhanden ist, die Gefahren der neuen Techniken angemessen zu beurteilen und zu behandeln?

42. Ist die Bundesregierung der Aufforderung der Enquete-Kommission Gentechnologie gefolgt, solche Qualifikation durch „interdisziplinäre Grundkurse" zu vermitteln?

    Wenn nein, warum nicht?

Ausschlaggebend für die bei den Unterrichtungen vermittelbaren Kenntnisse ist die bei den betrieblich für die Leitung der Arbeitsbereiche zuständigen Personen und bei den Beauftragten für die Biologische Sicherheit vorhandene Qualifikation. Diese umfaßt ausreichende Fachkenntnisse einschließlich ausreichender Kenntnisse der Arbeitsschutzmaßnahmen und wird nach den UVV „Biotechnologie" bereits im Anzeige- und Registrierungsverfahren abgefragt. Die Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie und die Deutsche Gesellschaft für chemisches Apparatewesen (DECHEMA) veranstalten sowohl Seminare, in denen die erforderlichen Grundkenntnisse vermittelt werden, als auch Kurse, die auf der Qualifikation als Mediziner oder Biologe oder einer adäquaten Hochschulausbildung aufbauen.

43. Wie viele Personen in gentechnisch arbeitenden Einrichtungen unterliegen zur Zeit der nach den Genrichtlinien ab Sicherheitsstufe L2B2 vorgeschriebenen Gesundheitsüberwachung?

    Welche besonderen Untersuchungen werden dabei durchgeführt?

Die Gesamtzahl der in gentechnisch arbeitenden Einrichtungen Beschäftigten, die der Gesundheitsüberwachung unterliegen, ist nicht bekannt. Nach Mitteilung der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie werden die vom ermächtigten Arzt vorzunehmenden Einzeluntersuchungen im Grundsatz G 43 „Biotechnologie" festgelegt.

44. Warum ist vorgesehen, die dabei abgenommenen Blutproben lediglich zehn Jahre aufzubewahren?

    Hält die Bundesregierung diesen Zeitraum für ausreichend, um gegebenenfalls der Entstehung neuartiger Krankheitserreger auf die Spur zu kommen?

Die Aufbewahrungszeit für Blutproben von zehn Jahren entspricht der bisherigen Festlegung in den Genrichtlinien, denen sich der Arbeitskreis „Arbeitsmedizin" bei der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie insoweit angeschlossen hat. Die Bundesregierung hält diesen Zeitraum für ausreichend. Er ent-

spricht auch dem gegenwärtigen Diskussionsstand auf EG-Ebene zum Entwurf einer Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

45. Sind der Bundesregierung epidemiologische Untersuchungen über das gehäufte Auftreten bestimmter Krankheiten in molekularbiologischen Forschungs- und Produktionseinrichtungen bekannt geworden?

    Hat die Bundesregierung solche Untersuchungen veranlaßt oder werden in der Bundesrepublik Deutschland von anderer Stelle solche Untersuchungen betrieben?

    Wenn nein, sieht die Bundesregierung hierfür keine Notwendigkeit?

Anhaltspunkte für die Notwendigkeit epidemiologischer Untersuchungen an Beschäftigten aus molekularbiologischen Forschungs- und Produktionseinrichtungen liegen bislang nicht vor.

Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 35 verwiesen.

46. Wie beurteilt die Bundesregierung die personelle und apparative Ausstattung der Gewerbeaufsichtsämter im Hinblick auf die von der Gentechnologie ausgehenden neuartigen Gesundheitsgefahren?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, ob die Gewerbeaufsichtsämter nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes für den Gesetzesvollzug zuständige Behörden sein werden.

Soweit mit der Errichtung gentechnischer Anlagen neue Aufgaben für die Gewerbeaufsichtsbehörden der Länder im Arbeitsschutz entstehen, geht die Bundesregierung davon aus, daß die Länder die für die Erfüllung dieser Aufgaben notwendigen personellen und sachlichen Voraussetzungen schaffen und dabei auch die Möglichkeiten ausschöpfen, die sich dafür aus einem Erfahrungsaustausch mit anderen für die Aufsicht in diesem Bereich zuständigen Stellen und aus gemeinsamen Schulungsveranstaltungen ergeben. Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

*VI. Fragen zum Arzneimittelgesetz*

47. Wie beurteilt die Bundesregierung und das Bundesgesundheitsamt die für die Arzneimittelzulassung vorgeschriebene „Wirksamkeit" und „Unbedenklichkeit" mit gentechnischen Methoden hergestellter Arzneimittel?

Die Beurteilung der Wirksamkeit erfolgt unabhängig vom Herstellungsverfahren.

Bei der Beurteilung der Unbedenklichkeit wird neben den Prüfkriterien, die zur Beurteilung der Unbedenklichkeit konventionell hergestellter Arzneimittel gelten, besondere Aufmerksamkeit einer potentiellen Allergisierung durch Proteine der Bakterien/

Zellen, die zur gentechnischen Herstellung verwendet werden, sowie durch sonstige Verunreinigungen gewidmet. Entsprechende Untersuchungsergebnisse sind vorzulegen.

48. Rekombinante Methoden ermöglichen die Herstellung hochpotenter körpereigener Wirkstoffe, deren physiologische Wirkungen nur teilweise bekannt sind.

    Nach welchen Kriterien beurteilt das BGA die unter diesen Umständen z. T. völlig unklaren Anwendungsgebiete rekombinanter Arzneimittel?

Die Zulassung eines Arzneimittels ist mit einem klar formulierten Anwendungsgebiet zu beantragen. Die Zulassung erfolgt nach der Prüfung der Unterlagen mit einem klar definierten Anwendungsgebiet, für das ausreichende Belege einer in der Zulassung festgelegten Dosierung vorliegen.

49. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung aus der drastischen Indikationsreduktion des Alpha-Interferon gewonnen, das vor zehn Jahren noch als „neue Wunderwaffe gegen Krebs" bezeichnet wurde?

Die Zulassung für Alpha-Interferon erfolgte nicht als „Wunderwaffe gegen den Krebs", sondern wurde lediglich erteilt für diejenigen Anwendungsgebiete, für die die pharmazeutischen Unternehmer ausreichende Belege für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung vorlegen konnten. Es handelt sich im einzelnen um das Anwendungsgebiet: „Haarzelleukämie" sowie „Progredientes disseminiertes Karposi-Sarkom bei intakter immunologischer Abwehrlage bei AIDS".

50. Mit welcher Begründung will die Bundesregierung der Bevölkerung die Risiken bei der Herstellung von Humaninsulin zumuten, obwohl das Medikament in gleicher Qualität auch mit traditionellen Methoden hergestellt werden kann?

Regelungen genrechtlicher Art und deren Vollzug durch die zuständigen Behörden sorgen dafür, daß von der Produktion mit gentechnischen Methoden Gefahren für Mensch und Umwelt nicht ausgehen.

51. Wie rechtfertigt die Bundesregierung den eklatanten Widerspruch zu den Zielen des Gesundheits-Reformgesetzes, wenn das rekombinant hergestellte Fibronolytikum (Actilyse[R]) die Therapie des akuten Herzinfarkts etwa um das Zehnfache verteuert, ohne eindeutig klinische Vorteile gegenüber herkömmlichen Fibronolytika nachweisen zu können?

Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in der Bundesrepublik Deutschland nach Abwägung von Nutzen und Risiko durch die Zulassungsbehörden, jedoch unabhängig von der Preisgestaltung des pharmazeutischen Unternehmers.

In der gesetzlichen Krankenversicherung gilt aber das Wirtschaftlichkeitsgebot, d. h. daß Leistungen des Kassenarztes im Rahmen der Arzneimittelversorgung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen.

52. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um den vom Olympischen Komitee befürchteten Mißbrauch von rekombinant hergestelltem Erythropoietin (Erypo 4000$^{R}$) im Hochleistungssport zu verhindern?

Erythropoietin steht seit 1988 ohne Rücksicht auf die Art seiner Herstellung auf der Dopingliste des Internationalen Olympischen Komitees. Bisher ist ein gesichertes Nachweisverfahren noch nicht entwickelt worden. Durch die Spezifität des menschlichen Erythropoietins gegenüber dem rekombinant hergestellten ist damit zu rechnen, daß demnächst ein Testverfahren gegeben ist, das auf den Unterschieden zwischen den beiden Substanzen beruht. Dann kann Mißbrauch satzungsgemäß von den Sportorganisationen geahndet werden. Die Bundesregierung unterstützt die Sportorganisationen bei der Dopingbekämpfung.

53. Aufgrund welcher Richtlinien oder Verordnungen, die speziell auf gentechnisch gewonnene Arzneimittel bezogen sind, urteilt das BGA bei der Zulassung von Arzneimitteln?

Es liegen drei „Biotechnology Guidelines" der EG-Arbeitsgruppen über Qualität und Unbedenklichkeit des sogenannten Ausschusses für Arzneispezialitäten vor:

— „Production and Quality control of medical products derived by recombinant DNA technology" (Juni 1987)
— „Production and Quality control of monoclonal antibodies of murine origin" (Juni 1987)
— „Preclinical biotechnological safety testing of medicinal products derived from biotechnology" (September 1988).

54. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die für die Arzneimittelzulassung verantwortlichen Stellen des BGA über die entsprechenden Einrichtungen und Ausstattungen verfügen, die eine Beurteilung der spezifischen Risiken rekombinanter Arzneimittel erst ermöglichen?

Die Zulassungsbehörden verfügen über entsprechende Einrichtungen, Ausstattungen und Sachverstand zur Beurteilung der spezifischen Risiken rekombinanter Arzneimittel.

55. Gibt es detailliert ausgearbeitete EG-Richtlinien für die Zulassung rekombinanter Arzneimittel?

Wann ist mit solchen zu rechnen?

Ja, es handelt sich um die „Richtlinie des Rates zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie" (87/22/EWG) vom 22. Dezember 1986 (ABl. Nr. L 15/38 vom 17. Januar 1987).

56. Wie werden derzeit gentechnisch hergestellte Arzneimittel durch das BGA beurteilt?

Hat das BGA die Möglichkeit, aus nationalen und internationalen Erfahrungen zu schöpfen, oder dient ihm in erster Linie das volle Vertrauen zu den Angaben der Hersteller?

Die Prüfung erfolgt wie bei der Prüfung anderer Arzneimittel, deren Zulassung durch pharmazeutische Unternehmer beantragt wird, auf der Basis der eingereichten Unterlagen. Bei dieser Prüfung besteht die Möglichkeit, externen Sachverstand national und international einzubeziehen. Aufgrund der Tatsache, daß die gentechnologischen Produkte immer einem EG-Zulassungsverfahren auf der Basis der in der Antwort auf Frage 55 genannten Richtlinie unterworfen sind, ist in spezieller Weise gesichert, daß internationale Erfahrungen in die Beurteilung einfließen.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333